SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 131

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 22 maggio 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Corte dei conti

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 maggio 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Saviano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Saviano (Napoli);

Considerato altresì che, in data 17 aprile 2020, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *h)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Saviano (Napoli) è sciolto.

Dato a Roma, addì 7 maggio 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Saviano (Napoli) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali dell'11 giugno 2017, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Carmine Sommese.

Il citato amministratore, in data 17 aprile 2020, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si procede allo scioglimento del consiglio comunale di Saviano (Napoli).

Roma, 23 aprile 2020

Il Mnistro dell'interno: LAMORGESE

20A02709

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 maggio 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Albettone.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati eletti il consiglio comunale di Albettone (Vicenza) ed il sindaco nella persona del sig. Joe Formaggio;

Vista la deliberazione n. 9 del 10 aprile 2020, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza del sig. Joe Formaggio dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Albettone (Vicenza) è sciolto.

Dato a Roma, addì 7 maggio 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

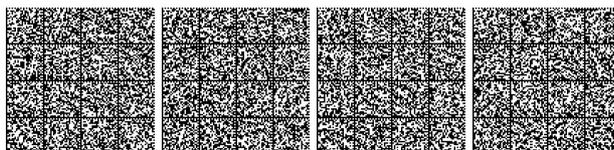
Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Albettone è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Joe Formaggio.

In occasione delle consultazioni elettorali del 18 febbraio 2020 il sig. Joe Formaggio è stato eletto alla carica di consigliere della Regione Veneto.

A seguito della sopravvenuta causa d'incompatibilità prevista dall'art. 65, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale, con deliberazione n. 9 del 10 aprile 2020, ha dichiarato la decadenza dell'amministratore dalla carica di sindaco.

Si è configurata pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposito scioglimento.

Sottopongo pertanto alla firma della S.V. l'unito schema del decreto con il quale si procede allo scioglimento del consiglio comunale di Albettone (Vicenza).

Roma, 23 aprile 2020

Il Mnistro dell'interno: LAMORGESE

20A02710

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 maggio 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelletto d'Erro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Castelletto d'Erro (Alessandria);

Considerato altresì che, in data 12 aprile 2020, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Castelletto d'Erro (Alessandria) è sciolto.

Dato a Roma, addì 7 maggio 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Castelletto d'Erro (Alessandria) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giuseppe Panaro.

Il citato amministratore, in data 12 aprile 2020, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castelletto d'Erro (Alessandria).

Roma, 23 aprile 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A02711

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 maggio 2020.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 1,40%, con godimento 26 maggio 2020 e scadenza 26 maggio 2025, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato (di seguito «decreto trasparenza»);

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, così come integrato dall'art. 126 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, in legge 24 aprile 2020, n. 27, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il regolamento dei mercati organizzati e gestiti da Borsa italiana S.p.a. del 28 giugno 2011, approvato dalla Consob con delibera n. 17904 del 25 agosto 2011, come modificato con delibere del consiglio di amministrazione di Borsa italiana del 22 ottobre e del 27 novembre 2019 e approvato dalla Consob con delibere n. 21141 del 13 novembre e n. 21194 del 18 dicembre 2019;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 14 maggio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 49.846 milioni di euro;

Ritenuto opportuno disporre un'emissione di buoni del Tesoro poliennali, con godimento 26 maggio 2020 e scadenza 26 maggio 2025, indicizzati nel capitale e negli interessi all'inflazione italiana (andamento dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati al netto dei tabacchi, di seguito «FOI senza tabacchi»), pubblicato dall'ISTAT, da offrire tramite il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, diretto dalla Borsa italiana S.p.a.;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2020, ed in particolare l'aggiornamento aprile 2020 determinato dalle necessità causate dall'emergenza COVID-19;

Considerato che i proventi della presente emissione verranno destinati all'adozione di misure straordinarie per il contrasto degli effetti dell'epidemia da COVID-19, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 126 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, in legge 24 aprile 2020, n. 27, nonché secondo quanto previsto dal DEF 2020 e dall'allegata relazione al Parlamento, approvato dalla Camera dei deputati il 29 aprile 2020 e dal Senato della Repubblica il 30 aprile 2020;

Considerata l'opportunità di affidare la gestione della raccolta delle adesioni all'offerta dei citati buoni a Banca IMI S.p.a., a BNP Paribas Succursale di Londra, MPS Capital Services Banca per le imprese S.p.a. ed a UniCredit S.p.a. nella qualità di *Dealers*, nonché a Banca Akros S.p.a. - Gruppo Banco BPM, Banca Sella Holding S.p.a. ed ad ICCREA Banca S.p.a. - Istituto centrale del credito cooperativo, Capogruppo del Gruppo bancario cooperativo ICCREA nella qualità di *co-dealers*, con il compito di coadiuvare le predette banche nelle operazioni medesime;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità all'«*Information Memorandum*» del 15 maggio 2020;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta un'emissione di buoni del Tesoro poliennali indicizzati all'indice «FOI senza tabacchi» (di seguito: «BTP Italia») con le seguenti caratteristiche:

importo minimo: 1.000 milioni di euro;

decorrenza: 26 maggio 2020;

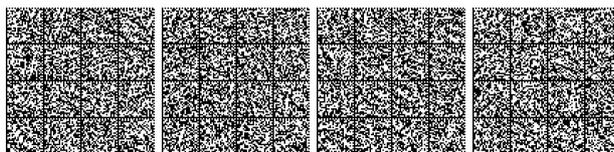
scadenza: 26 maggio 2025;

interessi: indicizzati all'andamento dell'indice «FOI senza tabacchi» secondo le disposizioni di cui all'art. 4 del presente decreto, e pagabili in due semestralità posticipate il 26 maggio ed il 26 novembre di ogni anno di durata del prestito;

importi della rivalutazione del capitale: calcolati sulla base dell'andamento dell'indice «FOI senza tabacchi» secondo le disposizioni di cui all'art. 4 del presente decreto; gli importi di rivalutazione del capitale sono pagati in due semestralità posticipate il 26 maggio ed il 26 novembre di ogni anno di durata del prestito, per la parte maturata in ciascun semestre;

tasso cedolare reale annuo: da determinarsi, in relazione alle condizioni di mercato del giorno 21 maggio 2020 in misura non inferiore al tasso annuo minimo garantito dello 1,40%, e del quale si darà notizia, entro le ore 10 del medesimo giorno, tramite comunicato stampa del Ministero dell'economia e delle finanze;

prezzo di emissione: 100 (alla pari);

taglio unitario: 1.000 euro;

regolamento: 26 maggio 2020.

Ai sensi del decreto ministeriale del 7 dicembre 2012, citato nelle premesse, i predetti titoli sono soggetti alle clausole di azione collettiva di cui ai «termini comuni di riferimento» allegati al decreto medesimo (allegato *A)*.

Il capitale nominale verrà rimborsato in unica soluzione alla scadenza, al valore nominale non rivalutato.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei «BTP Italia» in conformità e secondo le modalità descritte nell'«*Information Memorandum*» del 15 maggio 2020.

Il periodo di collocamento sarà suddiviso in due separate fasi: una nei giorni 18, 19 e 20 maggio 2020 («prima fase»), e l'altra il 21 maggio 2020 («seconda fase»), alle quali saranno ammessi a partecipare due distinti e complementari gruppi di soggetti. In particolare, nella prima fase, le categorie di investitori ammessi a partecipare, come riportati nell'allegato alla scheda informativa del titolo pubblicata dal Ministero dell'economia e delle finanze ed individuati nella sezione «distribuzione e mercato secondario» del citato «*Information Memorandum*» del 15 maggio 2020, sono:

A) persone fisiche comunque classificate;

B) soggetti al dettaglio, con esclusione di controparti qualificate e clienti professionali di diritto (di cui all'allegato 3 del regolamento CONSOB n. 20307/2018 e sue successive modifiche ed integrazioni). Sono quindi inclusi i clienti al dettaglio divenuti professionali su richiesta (di cui al numero II dell'allegato 3 del regolamento CONSOB n. 20307/2018 e sue successive modifiche ed integrazioni), che ai fini dell'operazione dovranno farsi identificare come soggetti al dettaglio dall'intermediario a cui inviano o sottomettono l'ordine di acquisto o comunque far risultare all'intermediario tale loro qualifica;

C) società di gestione autorizzate alla prestazione del servizio di gestione su base individuale di portafogli di investimento per conto delle categorie definite ai punti *A)* e *B)*;

D) intermediari autorizzati abilitati alla gestione dei portafogli individuali per conto delle categorie definite ai punti *A)* e *B)*;

E) società fiduciarie che prestano servizi di gestione di portafogli di investimento, anche mediante intestazione fiduciaria, esclusivamente per conto di clienti appartenenti alle categorie definite ai punti *A)* e *B)*.

Nella seconda fase potranno partecipare tutti i soggetti esclusi dalla prima fase di distribuzione, come indicati dall'allegato alla scheda riepilogativa del titolo ed individuati alla medesima sezione dello stesso «*Information Memorandum*».

Il tasso cedolare reale annuo definitivo, fissato sulla base dell'andamento del mercato, verrà reso noto entro le ore 10 del giorno 21 maggio 2020, mediante comunicato stampa del Ministero dell'economia e delle finanze.

L'emissione verrà poi perfezionata con successivo decreto di accertamento, da emanarsi al termine del periodo di collocamento, con il quale sarà accertato il quantitativo dei titoli emessi durante la prima e la seconda fase del periodo di collocamento e il tasso cedolare reale annuo definitivo.

A coloro che abbiano acquistato «BTP Italia» durante la prima fase di collocamento, dotati dei requisiti richiesti per la partecipazione e li abbiano detenuti ininterrottamente fino alla data di scadenza, sarà corrisposto un «premio di fedeltà» pari allo 0,80% del capitale nominale non rivalutato di tali titoli.

Art. 2.

Il periodo di collocamento relativo alla prima fase avrà inizio alle ore 9,00 del 18 maggio 2020, e terminerà alle ore 17,30 del 20 maggio 2020.

Il periodo di collocamento relativo alla seconda fase avrà inizio alle ore 10,00 del 21 maggio 2020 e terminerà alle ore 12,00 del medesimo giorno.

I titoli verranno collocati al prezzo di emissione di cui all'art. 1.

La gestione degli ordini di acquisto dei titoli tramite il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, organizzato e gestito da Borsa italiana S.p.a., è affidata a Banca IMI S.p.a., a BNP Paribas Succursale di Londra, a MPS Capital Services Banca per le imprese S.p.a. ed a UniCredit S.p.a.

Con i medesimi istituti è concluso un «Accordo di sottoscrizione» in data 15 maggio 2020, al fine di regolare l'attività connessa all'emissione dei titoli.

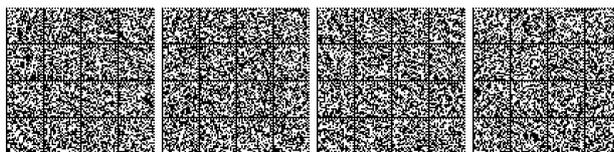
Ai predetti istituti, Banca IMI S.p.a., BNP Paribas Succursale di Londra, MPS Capital Services Banca per le imprese S.p.a. e UniCredit S.p.a., Banca Akros S.p.a. - Gruppo Banco BPM, Banca Sella Holding S.p.a. e ICCREA Banca S.p.a. - Istituto centrale del credito cooperativo, Capogruppo del Gruppo bancario cooperativo ICCREA, a fronte del servizio di supporto reso al Ministero dell'economia e delle finanze per il collocamento dell'emissione, verrà corrisposta una commissione complessivamente pari allo 0,075% del capitale nominale dei titoli emessi, così suddivisa:

0,066% suddiviso in parti uguali fra Banca IMI S.p.a. e UniCredit S.p.a., BNP Paribas, Succursale di Londra e a MPS Capital Services Banca per le imprese S.p.a.;

0,009% suddiviso in parti uguali fra Banca Akros S.p.a. - Gruppo Banco BPM, Banca Sella Holding S.p.a. e ICCREA Banca S.p.a. - Istituto centrale del credito cooperativo, Capogruppo del Gruppo bancario cooperativo ICCREA.

La commissione da attribuire ai Co-Dealers verrà corrisposta per il tramite della Banca IMI S.p.a. e di Unicredit S.p.a. in conformità a quanto stabilito dall'«Accordo di sottoscrizione».

La commissione da attribuire a BNP Paribas Succursale di Londra e MPS Capital Services Banca per le imprese S.p.a. verrà corrisposta tramite Banca IMI S.p.a. e UniCredit S.p.a.

Agli intermediari finanziari che partecipano alla raccolta degli ordini della clientela ammessa alla prima fase della distribuzione dei BTP Italia viene riconosciuta una commissione nella misura dello 0,50% dell'ammontare nominale degli ordini di acquisto rispettivamente raccolti in questa fase. Tale commissione verrà corrisposta tramite le sopra nominate Banca IMI S.p.a. e UniCredit S.p.a., che la riverseranno agli altri operatori partecipanti al

MOT ai fini del riconoscimento agli intermediari che ne hanno diritto. Per aventi diritto si intendono gli intermediari che prestano il servizio di investimento nei confronti dell'acquirente finale del titolo ovvero che, nell'ambito dell'attività di raccolta degli ordini di acquisto di titoli dalla propria clientela e della trasmissione di tali ordini, direttamente o indirettamente, dalla propria clientela ai fini della loro immissione sul MOT, presteranno i servizi e le attività di investimento dell'esecuzione di ordini per conto dei clienti o della ricezione e trasmissione di ordini, come definiti nel Testo unico della finanza (TUF), in conformità con le disposizioni del «decreto trasparenza».

Gli intermediari che prestano un servizio di gestione di portafogli individuali e le società fiduciarie che partecipano alla prima fase, per conto di soggetti ammessi a partecipare alla medesima, non riceveranno tale commissione in quanto considerati alla stregua di acquirenti finali.

La responsabilità di accertare la natura dell'investitore, e quindi di veicolare l'ordine di acquisto nella prima fase piuttosto che nella seconda fase, spetta all'intermediario di prossimità rispetto all'investitore stesso, ossia all'intermediario che riceve l'ordine direttamente dall'acquirente finale.

Alla clientela non dovrà essere applicato alcun onere, da parte dei predetti intermediari, a fronte della raccolta degli ordini durante il sopra indicato periodo di collocamento, in applicazione di quanto previsto dal «decreto trasparenza».

Tutte le predette commissioni verranno corrisposte alla data del 5 giugno 2020.

Gli ordini di acquisto dei titoli non sono revocabili.

Terminata la seconda fase del periodo di collocamento, le proposte di acquisto validamente inserite, divengono ordini di acquisto e, qualora il loro ammontare complessivo risulti superiore all'importo che l'emittente intende offrire al termine della seconda fase, tali ordini di acquisto verranno soddisfatti sulla base di un criterio di riparto con arrotondamento per difetto al taglio unitario di mille euro, in conformità e secondo le modalità descritte nell'«*Information Memorandum*» del 15 maggio 2020.

Il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, gestito da Borsa italiana S.p.a., provvederà all'attività concernente la distribuzione dei titoli ed i relativi ordini di acquisto, nonché ad ogni attività connessa e conseguente, in conformità al regolamento dei mercati organizzati e gestiti da Borsa italiana S.p.a.

All'inizio del periodo di collocamento ai «BTP Italia» verrà assegnato un codice ISIN speciale, che verrà utilizzato durante la prima fase del periodo di collocamento; ai «BTP Italia» collocati nella seconda fase, verrà invece assegnato un codice ISIN regolare. Al fine di consentire il riconoscimento del «premio di fedeltà» di cui all'art. 1, i «BTP Italia» aventi diritto al premio saranno identificati con il codice ISIN speciale, che verrà sostituito dal codice ISIN regolare al momento dell'eventuale cessione dei titoli, su richiesta della banca depositaria dei medesimi, con le modalità previste dalla Monte Titoli S.p.a. Solo i titoli con codice ISIN regolare potranno essere negoziati e solo ai possessori di titoli individuati tramite il codice ISIN speciale verrà corrisposto, a scadenza, il «premio di fedeltà».

Gli intermediari dovranno mantenere l'individuazione dei soggetti che detengono i titoli con codice ISIN speciale sino alla scadenza dei medesimi, dando comunicazione delle relative quantità alla Monte Titoli S.p.a., che a sua volta comunicherà mensilmente al Ministero dell'economia e delle finanze e alla Banca d'Italia i dati stessi.

Art. 3.

L'importo minimo acquistabile durante la prima fase del periodo di collocamento dei «BTP Italia» di cui al presente decreto è di 1.000 euro nominali; gli acquisti potranno quindi avvenire per tale importo o multipli di tale cifra. Nel corso della seconda fase ciascuna proposta di acquisto non può essere inferiore a 100.000 euro nominali, con importi multipli di 1.000 euro nominali; eventuali proposte o ordini di importo inferiore non verranno presi in considerazione.

Ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo 24 giugno del 1998, n. 213 e successive modifiche, i buoni sono rappresentati da iscrizioni contabili che continuano a godere dello stesso trattamento fiscale, comprese le agevolazioni e le esenzioni, che la vigente normativa riconosce ai titoli di Stato.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, la Monte Titoli S.p.a. e Banca d'Italia, in forza dell'art. 26 del «testo unico», il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito in titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 4.

Gli interessi e gli importi di rivalutazione del capitale da corrispondere alle scadenze semestrali sono determinati a partire dal «Coefficiente di indicizzazione» («CI»), calcolato sulla base dell'indice «FOI senza tabacchi», elaborato e pubblicato mensilmente dall'ISTAT.

Il CI è calcolato mediante la seguente formula:

$$\mathbf{CI_{d,m}} = \frac{\text{numero indice}_{d,m}}{\text{numero indice}_{\overline{d,m}}}$$

dove il $\text{numero indice}_{d,m}$ indica il numero indice al giorno d del mese m di pagamento della cedola, mentre il $\text{numero indice}_{\overline{d,m}}$ è il numero indice alla data di pagamento della cedola precedente, determinati sulla base degli indici FOI secondo la formula oltre specificata. Il valore del CI così ottenuto è troncato alla sesta cifra decimale e arrotondato alla quinta.

Nel caso di pagamento della prima cedola, poiché la data di godimento della cedola coincide con la data di godimento del titolo, si prende come numero indice base del CI quello alla data di godimento del titolo.

L'importo variabile delle cedole semestrali, con riferimento al capitale minimo, è calcolato moltiplicando il tasso cedolare reale annuo di cui all'art. 1, diviso due, per il taglio unitario (mille euro). Il risultato viene quindi

moltiplicato per il coefficiente di indicizzazione, relativo al giorno di pagamento, quest'ultimo modificato per tenere conto del fatto che esso non può assumere valori inferiori a 1, secondo la seguente formula:

$$\text{Cedola} = \frac{\text{Tasso Cedolare Reale Annuo}}{2} * \text{Capitale Nominale minimo} * \text{Max}\,[\text{CI}; 1]$$

La rivalutazione del capitale nominale maturata da corrispondere in ciascun semestre, con riferimento al capitale minimo di mille euro, è calcolata moltiplicando il taglio unitario del prestito per il coefficiente di indicizzazione relativo al giorno del pagamento, decurtato di un'unità e modificato per tenere conto del fatto che esso non può assumere valori inferiori a 1, secondo la seguente formula:

$$\text{Rivalutazione Capitale} = \text{Capitale Nominale minimo} * \text{Max}\,[\text{CI} - 1;\ 0]$$

Il risultato ottenuto da ciascuna delle predette operazioni, comprensivo di un numero di cifre decimali non inferiore a dieci, è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto del pagamento. Ai fini del pagamento medesimo, il valore così determinato è arrotondato al secondo decimale.

Nel caso in cui il coefficiente di indicizzazione della data di pagamento di una cedola di un semestre sia inferiore all'unità, ossia nel caso in cui si verifichi una riduzione dei prezzi su base semestrale, a cui corrisponde una svalutazione del capitale, si assume che il numero indice dei prezzi sia uguale a quello del periodo precedente (meccanismo cosiddetto «del pavimento» o «*floor*»). Di conseguenza, il coefficiente di indicizzazione è posto uguale a uno (coefficiente di indicizzazione modificato); in tal caso viene corrisposto il solo tasso cedolare reale e la svalutazione del capitale non dà luogo ad alcun addebito. Nel semestre successivo, qualora il coefficiente di indicizzazione della data di pagamento della cedola ritorni superiore all'unità, si prenderà come base per il calcolo il numero indice dei prezzi della data di pagamento della cedola del semestre precedente, purché quest'ultimo sia superiore all'ultimo valore massimo utilizzato come base nei semestri precedenti. Al contrario, qualora il numero indice dei prezzi della data di pagamento della cedola del semestre precedente, pur crescente, non sia superiore a tale valore massimo, il coefficiente di indicizzazione viene calcolato con riferimento a quest'ultimo.

Il numero indice dei prezzi da calcolare relativamente ad ogni data di pagamento è dato dall'applicazione della seguente formula:

$$\textbf{Numero Indice}_{\mathbf{d,m}} = \text{NIfoi}_{m-3} + \frac{d-1}{gg} * (\text{NIfoi}_{m-2} - \text{NIfoi}_{m-3})$$

dove:

Numero Indice $_{d,m}$ indica il numero indice del giorno d del mese m;

NIfoi_{m-3} è l'indice FOI che precede di 3 mesi quello per il quale viene effettuato il calcolo;

NIfoi_{m-2} è l'indice FOI che precede di 2 mesi quello per il quale viene effettuato il calcolo;

d è il giorno del mese per cui si sta effettuando il calcolo;

gg è il numero di giorni effettivi del mese m.

Quindi, il numero indice alla data di pagamento della cedola è calcolato a partire dagli indici FOI relativi a tre mesi e due mesi precedenti il mese per cui si effettua il calcolo. Il valore così ottenuto è troncato alla sesta cifra decimale e arrotondato alla quinta.

Qualora l'indice «FOI senza tabacchi» dovesse subire revisioni successivamente alla sua iniziale pubblicazione, per il calcolo di interessi e rivalutazione del capitale si continuerà ad utilizzare l'indice pubblicato prima della revisione.

Qualora l'indice «FOI senza tabacchi» per il mese «m» non dovesse essere pubblicato in tempo utile, si utilizzerà il numero indice sostitutivo (NIS), calcolato mediante la seguente formula:

$$\mathbf{NIS_m} = \text{NIfoi}_{m-1} * \left(\frac{\text{NIfoi}_{m-1}}{\text{NIfoi}_{m-13}}\right)^{1/12}$$

Il Numero Indice Sostitutivo è applicato per la determinazione dei pagamenti per interessi e per il calcolo degli importi di rivalutazione del capitale effettuati precedentemente alla pubblicazione dell'indice definitivo. Eventuali pagamenti effettuati sulla base dell'indice sostitutivo non sono rettificati.

Qualora l'ISTAT cessi di calcolare l'indice «FOI senza tabacchi», il Ministero dell'economia e delle finanze, fermi restando i pagamenti già effettuati, individuerà un indice (cosiddetto «indice successivo») che succeda all'indice «FOI senza tabacchi» con riferimento ai «BTP Italia». Ai fini del calcolo del coefficiente di indicizzazione, si prenderanno in considerazione i valori dell'«indice successivo» rilevati alla data di pagamento della cedola precedente.

Il Ministero dell'economia e delle finanze provvederà a rendere noti, tramite i mezzi di informazione in uso sui mercati finanziari, gli elementi necessari per il calcolo degli importi dovuti.

Successivamente all'emissione, per gli scambi sul mercato secondario il rateo di interesse in corso di maturazione relativo al tasso cedolare reale annuo indicato all'art. 1, calcolato secondo le convenzioni utilizzate per i buoni del Tesoro poliennali, verrà determinato con riferimento ad una base di calcolo di 100 euro, con arrotondamento alla quinta cifra decimale. L'importo da corrispondere si ottiene moltiplicando il rateo così ottenuto per il «coefficiente di indicizzazione» relativo al giorno di regolamento dello scambio, per l'ammontare nominale acquistato, diviso per 100.

Il rateo di rivalutazione del capitale in corso di maturazione si ottiene moltiplicando il prezzo «reale» di quotazione sul mercato al momento dello scambio per il «coefficiente di indicizzazione» relativo al giorno di regolamento dello scambio stesso, diminuito di un'unità, per l'ammontare nominale acquistato, diviso per 100.

Art. 5.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi, del premio di fedeltà, dell'importo di rivalutazione del capitale e del rimborso del capitale, ai «BTP Italia» emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239 e successive modifiche ed integrazioni, nonché quelle del decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 6.

Il giorno 26 maggio 2020 la Banca d'Italia riceverà, dalle due banche di cui all'art. 2, l'importo corrispondente ai titoli collocati.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Il medesimo giorno 26 maggio 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare l'importo introitato, nonché l'importo corrispondente alle commissioni di cui all'art. 2, presso la Sezione di Roma della tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detto versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Gli importi delle commissioni di cui all'art. 2 saranno scritturati dalla Sezione di Roma della tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare», alla data del 5 giugno 2020.

L'onere relativo al pagamento delle suddette commissioni farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Art. 7.

Il direttore della Direzione II del Dipartimento del tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze firmerà i documenti relativi al prestito di cui al presente decreto.

Art. 8.

Gli oneri per il pagamento degli interessi e degli importi di rivalutazione del capitale, relativi agli anni finanziari dal 2020 al 2025 nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025, faranno carico ad appositi capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'onere per il pagamento del «premio di fedeltà», di cui all'art. 1 del presente decreto, farà carico ad apposito capitolo che verrà istituito nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2025 e corrispondente al capitolo 2224 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 maggio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A02730

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 21 aprile 2020.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Assoproli Bari Soc. cooperativa agricola, in Andria, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 7 aprile 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 104 del 5 maggio 2016 con il quale il laboratorio Assoproli Bari Soc. cooperativa agricola, ubicato in Andria, via Murgè n. 57, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 21 aprile 2020;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 dicembre 2019 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Assoproli Bari Soc. cooperativa agricola, ubicato in Andria, via Murgè n. 57, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino all'11 marzo 2024, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Assoproli Bari Soc. cooperativa agricola perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità/*Acidity*	regolamento CEE 2568/1991 allegato II + regolamento UE 1227/2016 allegato I
Valutazione organolettica/*Organoleptic assessment*	regolamento CEE 2568/1991 allegato XII + regolamento UE 1348/2013 allegato V + regolamento UE 1227/2016 allegato II
Numero di perossidi/*Peroxide value*	regolamento CEE 2568/1991 allegato III + regolamento UE 1784/2016 allegato
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/*UV spectrophotometric analysis*	regolamento CEE 2568/1991 allegato IX + regolamento UE 1833/2015 allegato III

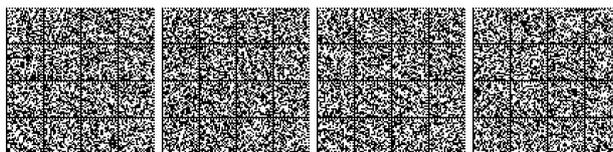
20A02697

PROVVEDIMENTO 14 maggio 2020.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Silter» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (UE) n. 1724 del 23 settembre 2015.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare l'art. 4, comma 2 e gli articoli 14, 16 e 17;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 1724/2015 della Commissione del 23 settembre 2015, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle Indicazioni geografiche protette, la denominazione di origine protetta «Silter»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, la Commissione europea ha approvato la presente modifica minore ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, terzo comma del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. «Silter», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Silter», nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della domanda di modifica minore pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 166 del 14 maggio 2020.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Silter», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 14 maggio 2020

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Disciplinare di produzione
della denominazione di origine protetta «Silter»

Art. 1.
Denominazione

La denominazione di origine protetta (D.O.P.) «Silter» è riservata esclusivamente al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione del prodotto finito

Il «Silter D.O.P.» è un formaggio semigrasso a pasta dura, prodotto durante tutto l'anno esclusivamente con latte crudo.

Il prodotto al momento del consumo (dopo minimo 100 giorni di stagionatura) presenta le caratteristiche descritte qui di seguito.

2.1 Caratteristiche morfologiche

Forma: cilindrica.

Scalzo: dritto o leggermente convesso, con altezza tra 8 e 10 cm.

Facce: piane o leggermente convesse di diametro tra 34 e 40 cm.

Peso: da 10 a 16 Kg, con una tolleranza fino al 10% solo per il peso minimo della singola forma.

Crosta: naturale, dura, dal colore giallo paglierino tendente al bruno a seguito d'oliatura e stagionatura.

2.2 Caratteristiche fisico-chimiche

Il contenuto di grasso: deve essere dal 27 al 45% della sostanza secca.

Il contenuto di umidità non può essere superiore al 40%.

2.3 Caratteristiche microbiologiche

Prevalgono i batteri lattici del genere *Lactobacillus* e *Lactococcus*, sia quelli appartenenti al gruppo omofermentante sia quelli del gruppo eterofermentante. Questa ricca flora lattica proviene dall'ambiente dove vengono allevate le vacche e trasformato il latte.

2.4 Caratteristiche organolettiche

La pasta è dura, mai troppo elastica, a volte con occhiatura piccola-media distribuita in modo uniforme. Il colore varia da bianco a giallo intenso in funzione dell'alimentazione delle bovine e della stagionatura.

Prevale il sapore dolce, l'amaro è assente o poco percepito, mentre compaiono note di sapido e/o piccante nei formaggi molto stagionati. L'odore e l'aroma sono persistenti; tra i più percepiti troviamo la frutta secca, il burro e il latte di vacche alimentate con i foraggi della zona geografica, la farina di castagne, i «Silter» (intesi come locali di stagionatura).

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione e stagionatura del formaggio «Silter D.O.P.» comprende l'intero territorio amministrativo dei comuni appartenenti alla Provincia di Brescia e ricadenti nelle comunità montane di Valle Camonica e del Sebino Bresciano.

La Valle Camonica ed il Sebino Bresciano rappresentano un'ampia realtà territoriale alpina e prealpina che si estende dal Lago d'Iseo al Passo del Tonale e di Gavia. La vastità dell'area, la forte escursione altitudinale e la morfologia delle numerose valli laterali (dalla Val Palot alla Valle delle Messi) soggette a differenti condizioni climatiche sono unite da un'unica tecnologia di produzione del «Silter», prodotto dal fondovalle all'orizzonte alpino. L'area di produzione del «Silter» comprende i Comuni della Provincia di Brescia che sono qui di seguito elencati in ordine alfabetico: Angolo Terme, Artogne, Berzo Demo, Berzo inferiore, Bienno, Borno, Braone, Breno, Capo di Ponte, Cedegolo, Cerveno, Ceto, Cevo, Cimbergo, Cividate Camuno, Corteno Golgi, Darfo Boario Terme, Edolo, Esine, Gianico, Incudine, Losine, Lozio, Malegno, Malonno, Monno, Niardo, Ono San Pietro, Ossimo, Paisco Loveno, Paspardo, Piancamuno, Piancogno, Ponte di Legno, Prestine, Saviore dell'Adamello, Sellero, Sonico, Temù, Vezza d'Oglio, Vione, Sulzano, Sale Marasino, Marone, Zone, Pisogne, Monte Isola.

Art. 4.
Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo del formaggio «Silter» viene monitorato documentando per ognuno gli *input* e gli *output* durante la produzione della materia prima, la caseificazione, la stagionatura, la marchiatura e l'etichettatura. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, degli allevatori, dei produttori e degli stagionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.

Per poter risalire a tutte le fasi della filiera, dal prodotto finale alla materia prima, i produttori devono tener nota su apposito registro della quantità di latte e del numero di forme prodotte e marchiate.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1 Materia prima

Il formaggio «Silter» è prodotto durante tutto l'anno ed esclusivamente con latte crudo. Le vacche in lattazione, nelle singole aziende, devono appartenere alle razze tipiche di montagna (Bruna, Grigio Alpina e Pezzata Rossa) almeno per l'80%. Le vacche di razza Bruna devono essere almeno il 60% di tutte le vacche in lattazione nelle singole aziende.

Le vacche in lattazione devono essere alimentate con erba e/o fieno; non è consentito l'utilizzo di alimenti insilati o fasciati. L'integrazione con concentrati è ammessa in quantità inferiore al 40% della sostanza secca della razione.

Il foraggio deve provenire in prevalenza dalla zona di produzione del «Silter». La percentuale di foraggio (fieno e/o erba) proveniente dalla zona di produzione è sempre maggiore del 50% della sostanza secca totale somministrata alle vacche in lattazione.

Quando le vacche sono in alpeggio, il foraggio deve provenire solo dalla zona di produzione ed il concentrato non superare la quota del 30% della sostanza secca mediamente ingerita. Il rispetto di queste condizioni consente di apporre il nome della malga sullo scalzo.

5.2 Preparazione

Il latte può provenire da una o più munte e deve essere messo ancora caldo in affioramento.

Tutto il latte è parzialmente scremato per affioramento naturale della panna. La sosta deve variare da 8 a 48 ore da quando il latte viene versato nelle bacinelle o vasche di affioramento.

Il latte parzialmente scremato viene messo in caldaia. Si può aggiungere della flora lattica, con un innesto naturale prodotto con latte o siero delle aziende site nel territorio di produzione oppure con un innesto di fermenti autoctoni selezionati.

Non sono ammessi coloranti e conservanti di qualsiasi origine.

Dopo il riscaldamento a 36-40°C, deve essere addizionato il caglio di vitello e, una volta ottenuta la coagulazione, si deve procedere alla rottura del coagulo fino ad ottenere grani di pasta delle dimensioni da un grano di riso ad un chicco di mais.

Subito dopo, si deve procedere al riscaldamento della cagliata mantenendola in agitazione, portandola a temperatura di cottura compresa tra 46°C e 52°C.

La cagliata, deve essere mantenuta in sosta sotto siero per 20-60 minuti, messa in fascera e lasciata spurgare per 12-24 ore sul tavolo di sgocciolamento (denominato nel gergo locale Tavolo Spersore). Il processo di allontanamento del siero dalla cagliata viene aiutato da una pressatura della forma.

Nelle prime 12 ore dalla messa in fascera avviene la marchiatura all'origine sullo scalzo con apposita fascetta a rilievo.

5.3 Salatura

Il formaggio «Silter D.O.P.» è salato a mano per aspersione del sale secco di media granulometria o in salamoia.

La durata della salatura è compresa, in funzione del peso del formaggio, tra 4 e 12 giorni.

5.4 Stagionatura

La stagionatura avviene nei locali tradizionali («Silter») con la temperatura di 7-20°C e l'umidità di 70-90%. I ripiani su cui vengono posti i formaggi durante la stagionatura sono di legno. Queste caratteristiche devono essere mantenute anche quando il formaggio viene stagionato nelle celle con temperatura e umidità controllate.

Durante la stagionatura le forme devono periodicamente essere rivoltate sulle assi.

Per il «Silter D.O.P.» la stagionatura minima delle forme è di 100 giorni dalla data di produzione.

Le forme per poter essere commercializzate con la denominazione, debbono essere impresse con le marchiature a fuoco.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

«Silter» è un termine di derivazione anglosassone e d'origine quasi certamente Celtica, corrisponde all'italiano Casera ed è il nome che, nella zona di produzione, è dato al locale di stagionatura e viene utilizzato anche per contraddistinguere il formaggio in esso conservato e stagionato.

Le citazioni storiche del nome «Silter» sono numerose e presenti nella relazione storica. La produzione del formaggio «Silter» vanta antiche origini, come antica è la tradizione zootecnica della sua zona di produzione. Le prime segnalazioni documentate risalgono alla fine del 1600, come dimostra una relazione stesa dal Cancelliere del Comune di Zone in quel periodo. Tale documento fa riferimento anche ad un luogo specifico, il «monte de el Gölem», oggi monte Guglielmo.

La zona, a forte vocazione lattiero-casearia, a causa dell'isolamento geografico e delle croniche difficoltà di comunicazione con il capoluogo, ha sviluppato un patrimonio di prodotti agroalimentari locali. Tra questi, una notevole importanza socio-economica è rivestita dal «Silter»; prodotto in numerose aziende, anche di piccole dimensioni, che effettuano la trasformazione del proprio latte secondo metodiche arcaiche, tramandate dai casari/allevatori di generazione in generazione.

Il «Silter» è storicamente prodotto in una zona alpina e prealpina che si estende dal Lago d'Iseo al Passo del Tonale e di Gavia. La vastità dell'area, la forte escursione altitudinale e la morfologia delle numerose valli laterali (Val Palot, Valle delle Messi, Val Saviore, Crocedomini ecc.) soggette a differenti condizioni climatiche sono unite da un'unica tecnologia di produzione del «Silter», prodotto dal fondovalle all'orizzonte alpino.

Nei secoli passati, la trasformazione casearia del latte era l'unico mezzo disponibile per la conservazione delle sue preziose caratteristiche nutrizionali ed il formaggio «Silter» rappresentava una fonte di nutrimento per la gente delle montagne della Valle Camonica e del Sebino-Bresciano. I produttori hanno mantenuto la tecnologia di trasformazione del latte in ambienti di dimensioni contenute e con tempi lunghi perché bisogna aspettare che la flora lattica, non sempre abbondante durante il rigido inverno, possa acidificare le cagliate. È anche nel lungo tempo di lavorazione (mai sotto le due ore) che sta la caratteristica di un formaggio che viene prodotto con vari tagli e con adeguate temperature di cottura al fine di ottenere il corretto spurgo del siero. La degustazione del formaggio dopo la stagionatura è la prova della verità: solo un «Silter» prodotto con i tempi e le temperature corrette che, al fine di mantenere una produzione uniforme variano in funzione dei fattori climatici (dal clima più mite del Lago d'Iseo a quello rigido degli ambienti delle vallate vicine al ghiacciaio dell'Adamello) e stagionali, può esprimere quei sapori ed aromi descritti nelle caratteristiche organolettiche all'art. 2.

Le pregiate caratteristiche sensoriali del formaggio «Silter» sono determinate dall'ambiente e dalla razza che caratterizzano il latte crudo, dalla tecnologia di trasformazione che ne esalta quelle volute, rendendo unico un formaggio prodotto su una vasta area.

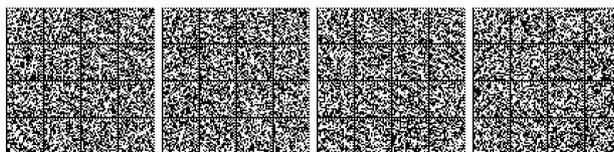
Il latte è crudo: in esso si conserva e si sviluppa la microflora autoctona naturalmente presente che determina l'andamento e l'entità dei fenomeni di maturazione a carico dei suoi costituenti durante la lunga fase di stagionatura. L'ambiente e la flora microbica originano gli aromi del «Silter», presenti nella loro pienezza solo nel formaggio a latte crudo e a lungo stagionato nella zona di produzione.

La razza Bruna è storicamente allevata sulle montagne dove si produceva e si produce il «Silter».

La base dell'alimentazione è il foraggio che cresce nei prati permanenti e nei pascoli dell'area di produzione.

Nel fondovalle vi sono le praterie mantenute dagli allevatori di vacche da latte; in esse dominano *l'Avena altissima*, *il Bromo spp.*, *il Fleolo*, *la Dactylis spp.*, *la Festuca spp.* e *la Poa spp.*.

Nella parte meridionale dell'orizzonte alpino si trovano substrati calcareo-dolomitici con pascoli a *Sesleria calcarea* e a *Carice*. Nella parte più a nord della zona di produzione, nei parchi dell'Adamello e dello Stelvio, troviamo suoli acidi con pascoli a *Nardo* e *Festuca varia*.

Il legame forte con il territorio c'è anche per la presenza di alcuni aromi dei foraggi che si ritrovano poi nel formaggio soprattutto quando le vacche ingeriscono l'erba ricca di specie aromatiche. La vastità di specie che si ritrovano sui pascoli (*Festuca spp.*, *Dactylis spp.*, *Poa spp.*, *Briza media*, *Phleum spp.*, *Tripholium spp.*, *Lotus corniculatus*, *Anthillis vulneraria*, *Ranunculus spp.*, *Horminum pyrenaicum*, *Achillea millefolium*, *Poligonum bistorta*, *Plantago media*, *Crisantemum spp.*, *Nardus stricta*, *Centaurea nervosa*, *Carum carvi*, *Agrostis tenuis*, *Cerastium ho-*

leostoides, *Carex spp.*, *Potentilla spp.*, *Geum montanum*, *Sesleria varia*, *Anemone pulsatilla*, *Luzula spp.*, *Centaurea nervosa*, *Eufrasia spp.*, *Dechampsia caespitosa*, *Leontodon spp.*, *Achillea millefolium*, *Parnassia spp.*, *Horminum pyrenaicum*, *Euphrasia spp.*, *Hiperycum spp.*, ecc…) e la presenza di alcune con caratteristiche aromatiche (*Anthoxanthum odorathum*, *Thimus spp.*, *Alchemilla gr. Vulgaris*, *Gentiana spp.*, *Cardus spp.*), contribuiscono a rendere il «Silter» un formaggio con caratteristiche qualitative che lo rendono nettamente distinguibile da altri e strettamente legato al territorio d'origine.

La tecnologia tradizionale impiegata nella zona di produzione, prevede la scrematura del latte per affioramento naturale della panna ed il rispetto di parametri tecnologici che conducono all'ottenimento delle pregiate caratteristiche finali definite.

La trasformazione del latte inizia dopo la mungitura, quando questo viene versato nelle bacinelle a maturare senza mai subire trattamenti termici o essere refrigerato. La repentina messa del latte in affioramento favorisce nei locali e nelle attrezzature lo sviluppo dei batteri mesofili della zona che conferiscono il sapore e l'aroma che distinguono il «Silter» da qualsiasi altro formaggio.

La flora microbica è molto eterogenea e caratteristica dell'area di produzione. Le specie più ritrovate durante il processo di caseificazione sono: *Lactococcus lactis ss lactis*, *Streptococcus thermophilus*, *Lactobacillus fermentum*, *Leuconostoc lactis*, *Enterococcus spp.*.

È possibile aggiungere in caldaia del lattoinnesto e del sieroinnesto naturale (ottenuti solo con latte o siero della zona di produzione), al fine di apportare al latte crudo una maggior quota di fermenti rappresentativi della flora microbica locale.

È permesso anche l'utilizzo di un innesto di fermenti lattici autoctoni che sono stati selezionati nelle malghe e caseifici della zona di produzione e, di conseguenza, preservano la pregiata componente microbica di questo formaggio. Gli *starters* sono composti da una miscela di diversi ceppi di: *Streptococcus thermophilus*, *Leuconostoc lactis* e *Lactococcus lactis*.

È consentito l'uso di attrezzi tipicamente in legno come la rotella per agitare il latte, lo spino e le fascere. Tipiche della zona sono anche le caldaie a legna a fornello fisso o mobile; presenti non solo in caseifici datati ma, anche in nuovi caseifici. Molto caratteristiche e riscoperte nelle costruzioni di nuovi caseifici sono le caldaie a fornello mobile, nelle quali il fuoco a legna rimane nascosto nel pavimento e viene spostato da una caldaia all'altra senza la diffusione di fuliggini nell'ambiente.

La stagionatura in alpeggio e/o in fondovalle è un periodo caratterizzante ed estremamente delicato, il suo andamento viene determinato dalle condizioni climatiche ed ambientali caratteristiche dalla zona alpina e prealpina di produzione. I locali di stagionatura (chiamati «Silter») e le escursioni termiche influiscono sui cambiamenti fisico-chimici che si riflettono sulle caratteristiche organolettiche. La presenza di microrganismi gasogeni nei periodi primaverili ed estivi può essere molto consistente e deformare leggermente le forme, facendone bombare le facce che tendono a spianarsi nei mesi successivi.

Art. 7.

Controlli

Il controllo di conformità del prodotto al disciplinare è svolto da una struttura conforme alle disposizioni del Reg. CE n. 1151/2012. Tale struttura è il CSQA Certificazioni srl, via S. Gaetano n. 74 - 30016 Thiene (VI), tel: + 39 044 5313011, fax +39 044 5313070, e-mail csqa@csqa.it

Art. 8.

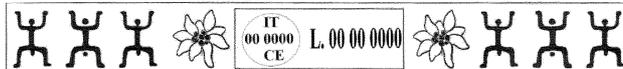
Etichettatura e presentazione

Il formaggio «Silter D.O.P.» è individuato mediante i contrassegni di seguito illustrati.

a) Sulle forme

Il formaggio «Silter D.O.P.» può essere commercializzato in forma intera o porzionata. Sulle forme ritroviamo sempre due marchi: il marchio all'origine ed il marchio a fuoco.

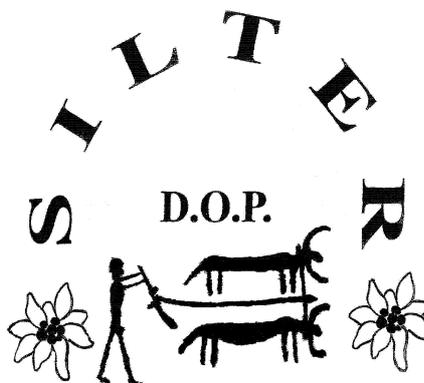
a.1) La marchiatura all'origine viene impressa, a freddo con fasce marchianti, sullo scalzo entro 12 ore dalla messa in fascera ed è composta da una sequenza di immagini di incisioni rupestri antropomorfe alte 80 mm e di due stelle alpine.

Sviluppo in piano della marchiatura all'origine sullo scalzo:

L'area destinata ai dati di legge (autorizzazioni, numero di lotto, ecc…) è puramente indicativa e modificabile anche in funzione delle variazioni delle normative in materia.

Nel «Silter» prodotto in alpeggio, le pregiate caratteristiche sensoriali sono esaltate da condizioni ambientali molto particolari, derivanti dall'erba ingerita dalle vacche e dalla flora microbica presente nel latte crudo munto in alta quota. Le difficili condizioni lavorative per la gestione della mandria e la caseificazione, oltre ai maggior rischi nella riuscita del prodotto e ai costi elevati dovuti alla collocazione in alta montagna, inducono a valorizzare maggiormente il «Silter» prodotto in alpeggio. Per un maggior ritorno economico a compensazione dei maggiori costi di produzione e se sono osservate le indicazioni sull'alimentazione di cui all'art. 5.1, è possibile indicare il nome della malga sullo scalzo senza oscurare o coprire la marchiatura all'origine. Il nome della malga viene impresso a freddo, con fascia marchiante, contestualmente alla marchiatura all'origine.

a.2) Il marchio a fuoco è costituito dalla scritta «SILTER» a forma di arco con al centro la scritta «D.O.P.»; da un'incisione rupestre riportante una scena di aratura con davanti e dietro (sotto la «S» e la «R» di Silter) una stella alpina.

Il logo identificativo è impresso a fuoco su almeno una faccia del formaggio solo dopo 100 giorni dalla data di produzione.

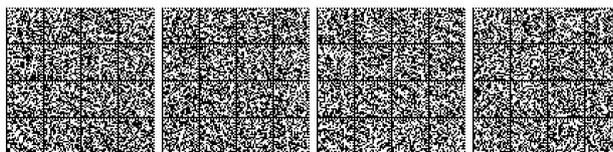
Marchio a fuoco impresso con marchiatura a fuoco sulla faccia del formaggio:

Dimensioni e caratteri:

ALTEZZA	**175 mm**		
LARGHEZZA	**195 mm**		
SILTER	**Carattere TIMES**	**84,17 pt**	grassetto
D.O.P.	**Carattere TIMES**	**55 pt**	grassetto

b) Sulle confezioni.

Su ogni pezzo o confezione è riportata un'etichetta con il logo identificativo con la scritta «Silter D.O.P.», oltre ai dati di legge.

Le porzioni del formaggio preconfezionato devono comprendere una parte dello scalzo e/o della faccia che testimoni l'origine del formaggio.

Il formaggio confezionato senza una parte dello scalzo e/o della faccia che testimoni l'origine del formaggio o senza crosta (grattugiato, bocconcini, scaglie, tranci ecc. ...) dev'essere tracciato al fine di risalire alle forme da cui proviene (bollo CE caseificio, lotto di produzione). Il confezionamento deve avvenire immediatamente dopo la porzionatura o grattugiatura.

Le lavorazioni di «Silter D.O.P.» senza crosta (grattugiato, bocconcini, scaglie, tranci, ecc.) sono ottenute esclusivamente da formaggio intero marchiato a fuoco. È tuttavia consentito l'utilizzo degli sfridi provenienti dal taglio e confezionamento di «Silter» in pezzi a peso variabile e/o peso fisso per la produzione di «Silter» grattugiato.

Le operazioni di grattugia e/o porzionatura senza crosta possono essere effettuate anche fuori dalla zona di produzione, previa certificazione da parte dell'organismo di controllo autorizzato o da organismo da quest'ultimo delegato. Il confezionamento deve avvenire nel più breve tempo possibile, senza nessun trattamento e senza aggiunta di altre sostanze.

L'etichetta, così come sopra descritta, non è richiesta qualora la confezione venga preparata nel punto vendita per il prodotto definito «preincartato».

È consentito inoltre anche l'uso d'indicazioni e/o simboli grafici che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi collettivi o d'azienda individuale, purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

Il logo identificativo sulle confezioni deve rispettare i seguenti parametri:

Riportare il marchio completo

Lo sfondo del marchio deve essere color giallo ocra (tricromia: R196; G145; B35 - quadricromia C13; M42; Y94; K0.)

Mantenere le proporzioni e le forme

LOGO IDENTIFICATIVO

20A02696

DECRETO 14 maggio 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela della DOC dei vini Breganze a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOC «Breganze».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 3 dicembre 2013, n. 62978, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2014, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela della DOC dei vini Breganze ed attribuito per un triennio al citato consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Breganze»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela della DOC dei vini Breganze, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela della DOC dei vini Breganze, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela della DOC dei vini Breganze può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela della DOC dei vini Breganze richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Breganze»;

Considerato che il Consorzio per la tutela della DOC dei vini Breganze ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Breganze». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 45/2020 del 4 maggio 2020 dall'organismo di controllo, la Siquria Spa, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela della DOC dei vini Breganze a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la denominazione «Breganze»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 3 dicembre 2013, n. 62978, al Consorzio per la tutela della DOC dei vini Breganze, con sede legale in Breganze (VI), Piazza Mazzini, n. 18, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Breganze».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 3 dicembre 2013, n. 62978, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 14 maggio 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A02715

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 maggio 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cimzia». (Determina n. DG/574/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea del 7 giugno 2018 con cui è stata approvata la variazione con codice procedura EMEA/H/C/1037/II/65, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 27 luglio 2018, serie C 266/I, di estensione delle indicazioni terapeutiche del medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol);

Vista la domanda con la quale la società UCB Pharma S.a., titolare della A.I.C., in data 17 gennaio 2019 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol) relativamente alle confezioni con codici A.I.C. n. 039539085 e n. 039539097;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 9-12 luglio 2019, con cui la suddetta ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica del medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol) per le suddette confezioni;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 12 del 2 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale CIMZIA (certolizumab pegol): «"Cimzia" è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati per la terapia sistemica»

è rimborsata come segue:

confezioni:

200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia per dispositivo di somministrazione, contenente una siringa preriempita (vetro) - 1 ml - 2 cartucce per dispositivo di somministrazione e 2 salviettine imbevute di alcool - A.I.C. n. 039539085/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.020,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.683,42;

200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia per dispositivo di somministrazione, contenente una siringa preriempita (vetro) - 1 ml - 6 (3×2) cartucce per dispositivo di somministrazione + 6 (3×2) salviettine imbevute di alcool (confezione multipla) - A.I.C. n. 039539097/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.060,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.050,26.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali, per tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate.

Scheda di prescrizione ospedaliera cartacea per i farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'accordo è da intendersi novativo delle condizioni negoziali recepite con determina AIFA n. 555 del 2 aprile 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 89 del 15 aprile 2019, che pertanto si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cimzia» (certolizumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, dermatologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02701

DETERMINA 12 maggio 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Cimzia». (Determina n. DG/573/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato

dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la decisione della Commissione europea del 7 giugno 2018 con cui è stata approvata la variazione con codice procedura EMEA/H/C/1037/II/65, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 27 luglio 2018, serie C 266/I, di estensione delle indicazioni terapeutiche del medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol);

Vista la domanda con la quale la società UCB Pharma S.A., titolare della A.I.C., in data 3 dicembre 2018 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 9-12 luglio 2019, con cui la suddetta ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità della nuova indicazione terapeutica del medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 gennaio 2020;

Vista la deliberazione n. 12 del 2 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale CIMZIA (certolizumab pegol): «Cimzia» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti che sono candidati per la terapia sistemica», è rimborsata come segue:

confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro), 1 ml» - 2 siringhe preriempite + 2 salviettine imbevute di alcool - A.I.C. n. 039539010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.020,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.683,42;

confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml» - 6 (3x2) siringhe preriempite + 6 (3x2) salviettine imbevute di alcool - A.I.C. n. 039539022/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.060,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.050,26;

confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro), autoclicks 1 ml» - 2 penne preriempite autoclicks + 2 salviettine imbevute di alcool - A.I.C. n. 039539059/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.020,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.683,42;

confezione: «200 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro), autoclicks 1 ml» - 6 (3×2) penne preriempite autoclicks + 6 (3×2) salviettine imbevute di alcool - A.I.C. n. 039539061/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.060,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.050,26.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali, per tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate.

Scheda di prescrizione ospedaliera cartacea per i farmaci biologici per il trattamento della psoriasi a placche.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

L'accordo è da intendersi novativo delle condizioni negoziali recepite con determina AIFA n. 1474 del 4 agosto 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 29 agosto 2017 per le confezioni con A.I.C. n. 039539061/E, 039539059/E, 039539073/E e con determinae AIFA n. 579 dell'11 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 119 del 25 maggio 2015, per le confezioni con A.I.C. n. 039539010/E e 039539022/E, che pertanto si estinguono.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cimzia» (certolizumab pegol) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista, dermatologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02702

DETERMINA 12 maggio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dovato», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/575/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 125269/2019 dell'8 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 23 novembre 2019, relativa alla classificazione del medicinale «Dovato» (dolutegravir + lamivudina) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 4 luglio 2019 con la quale la società ViiV Healthcare BV ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 048058010/E del medicinale «Dovato» (dolutegravir + lamivudina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6 novembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 marzo 2020;

Vista la deliberazione n. 16 in data 23 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DOVATO (dolutegravir + lamivudina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «"Dovato" è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni, con peso corporeo di almeno 40 kg, con nessuna resistenza nota o sospetta verso la classe degli inibitori dell'integrasi o verso lamivudina».

Confezione: 50 mg/300 mg_30 compresse rivestite con film in flacone (HDPE) - A.I.C. n. 048058010/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 705.4; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1164.19.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dovato» (dolutegravir + lamivudina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Infettivologo (RNRL).

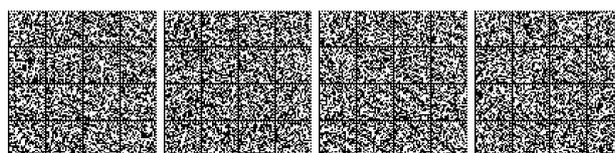
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02703

DETERMINA 13 maggio 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Faslodex». (Determina n. 580/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

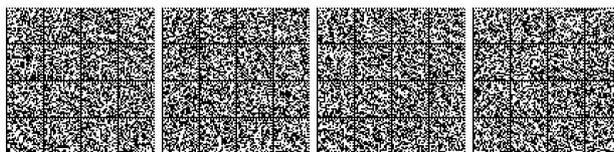
Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determina n. 2443/2011 del 1° luglio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 161 del 13 luglio 2011, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale FASLODEX (fulvestrant);

Vista la domanda presentata in data 3 giugno 2019 con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità a seguito dell'estensione dell'indicazione terapeutica relativa alle confezioni con A.I.C. n. 036387025 del medicinale «Faslodex» (fulvestrant);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 14 del 16 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale FASLODEX (fulvestrant):

«"Faslodex" è indicato per il trattamento del carcinoma della mammella localmente avanzato o metastatico con recettori per gli estrogeni positivi nelle donne in *post*-menopausa non precedentemente trattate con terapia endocrina»,

sono rimborsate come segue:

confezione e numero A.I.C.:

«250 mg/5 ml soluzione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita» 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 036387025/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 800,00 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.320,32.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 2443 del 1° luglio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 13 luglio 2011, che, pertanto, si estingue.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del S.S.N.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Faslodex» (fulvestrant) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02699

DETERMINA 13 maggio 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Herceptin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 581/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto del Ministero della sanità n. 123/2000 del 19 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 8 dell'11 gennaio 2001, relativo alla rinegoziazione del medicinale per uso umano HERCEPTIN (trastuzumab), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537;

Vista la determina AIFA n. 1080/2018 del 10 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 163 del 16 luglio 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Herceptin» (trastuzumab) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24-26 marzo 2020;

Vista la deliberazione n. 12 in data 2 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Herceptin» (trastuzumab) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «carcinoma gastrico metastatico».

Confezione e numero A.I.C.:

«150 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa» 1 flaconcino uso endovenoso - A.I.C. n. 034949014/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 640,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.056,93.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Chiusura del registro di monitoraggio e del relativo *Payment by Results* per l'indicazione carcinoma gastrico metastatico.

Chiusura del registro di monitoraggio e di tutti gli accordi di condivisione del rischio (MEA) per i nuovi pazienti. La gestione dei pazienti già in trattamento con il medicinale sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata l'accordo negoziale originario dovrà essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro.

Le presenti condizioni negoziali sono da intendersi integrative di quelle recepite con determina AIFA n. 1080 del 10 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 163 del 16 luglio 2018.

Restano ferme tutte le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Herceptin» (trastuzumab) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

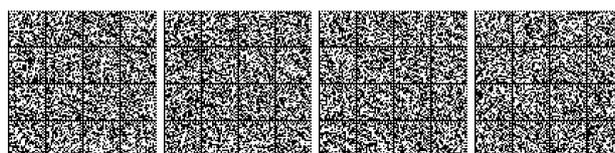
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02700

DETERMINA 13 maggio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Decadron», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 579/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

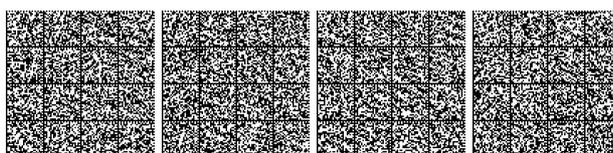
Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF)» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 622/2019 del 23 luglio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 del 7 agosto 2019 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Decadron» (desametasone) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 12 settembre 2019 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Decadron» (desametasone) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 014729204 e 014729216;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6-8 novembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 26-28 febbraio 2020;

Vista la deliberazione n. 16 del 23 aprile 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DECADRON (desametasone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«4 mg/1 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 014729204 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,05; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,03;

«8 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 014729216 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,10; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,07.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Decadron» (desametasone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 maggio 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A02704

CORTE DEI CONTI

DECRETO 18 maggio 2020.

Regole tecniche e operative in materia di svolgimento delle camere di consiglio e delle adunanze in videoconferenza e firma digitale dei provvedimenti dei magistrati nelle funzioni di controllo della Corte dei conti.

IL PRESIDENTE

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il testo unico degli enti locali (TUEL);

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131, recante «Disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3» ed in particolare l'art. 7, comma 8 in materia di attività consultiva;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

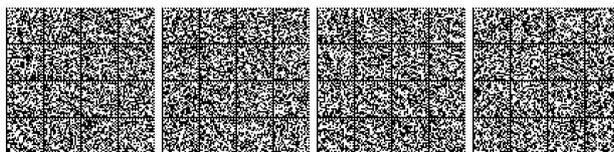
Visto il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, recante la «Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa, a norma dell'art. 49 della legge 31 dicembre 2009, n. 196»;

Visto il decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213, recante «Disposizioni urgenti in materia di finanza e funzionamento degli enti territoriali, nonché ulteriori disposizioni in favore delle zone terremotate nel maggio 2012»;

Visto l'art. 20-*bis* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, concernente l'informatizzazione delle attività di controllo e giurisdizionali della Corte dei conti;

Visto l'art. 85 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti l'art. 36 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 e l'art. 5 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28;

Visto il «regolamento per l'organizzazione ed il funzionamento degli uffici amministrativi e degli altri uffici con compiti strumentali e di supporto alle attribuzioni della Corte dei conti», approvato con deliberazione delle sezioni riunite n. 1 del 26 gennaio del 2010 e adottato dal Consiglio di Presidenza nella seduta del 27 gennaio 2010 e successive modificazioni;

Visto il regolamento per l'organizzazione delle funzioni di controllo della Corte dei conti, deliberato dalle sezioni riunite nell'adunanza del 16 giugno 2000 (n. 14/DEL/2000) come modificato dalla deliberazione delle sezioni riunite n. 2/DEL/2003, dalla deliberazione delle sezioni riunite n. 1/DEL/2004, dalla deliberazione del Consiglio di Presidenza 11 giugno 2008, n. 229 e dalla deliberazione delle sezioni riunite n. 1/DEL/2011;

Viste le «Regole tecniche ed operative in materia di coordinamento delle sezioni regionali di controllo in attuazione del decreto-legge n. 18/2020», approvate con decreto del Presidente della Corte dei conti del 3 aprile 2020, n. 139;

Ritenuta l'urgenza di disciplinare lo svolgimento tramite videoconferenza delle adunanze e dei giudizi di parificazione dinanzi alla Corte, l'organizzazione delle camere di consiglio, nonché l'adozione e il deposito dei provvedimenti del magistrato in forma digitale, allo scopo di contrastare efficacemente l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e contenere gli effetti negativi sullo svolgimento dell'attività di controllo;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto, anche al fine di contrastare in via d'urgenza l'emergenza epidemiologica da COVID-19 secondo quanto previsto dall'art. 85 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, stabilisce le regole tecniche ed operative in materia di svolgimento delle camere di consiglio, delle adunanze e dei giudizi di parificazione dinanzi alla Corte dei conti con collegamento da remoto, nonché la redazione e la pubblicazione delle deliberazioni, delle decisioni e degli altri atti dei magistrati nell'esercizio delle funzioni di controllo in forma di documento informatico sottoscritto con firma digitale.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini delle presenti regole tecniche ed operative si applicano le definizioni contenute nel Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Art. 3.

Adunanza e giudizio di parificazione in videoconferenza

1. Nell'ipotesi di cui all'art. 85, comma 3, lettera *e)*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, fino al 31 luglio 2020 e per tutta la durata dell'emergenza ivi stabilita, le adunanze pubbliche, i giudizi di parificazione, nonché le camere di consiglio, possono svolgersi mediante collegamenti da remoto, utilizzando i programmi attualmente nella disponibilità della Corte dei conti, con le modalità indicate dalla direzione generale dei sistemi informativi automatizzati ed in conformità delle disposizioni di coordinamento dettate dal Presidente della Corte dei conti e delle linee guida adottate dai competenti vertici istituzionali ai sensi dell'art. 85, comma 3, lettera *d)* del citato decreto-legge.

2. Prima dell'adunanza o del giudizio di parificazione la segreteria della sezione di controllo avvisa i rappresentanti delle amministrazioni e il pubblico ministero, nei casi in cui è necessaria la sua presenza, dello svolgimento dell'adunanza o del giudizio mediante collegamento da remoto, indicando le relative modalità. L'avviso è dato mediante posta elettronica certificata o ordinaria o, in mancanza, con altro mezzo idoneo allo scopo. Il consenso alla partecipazione in modalità telematica è comunicato alla segreteria tramite posta elettronica certificata o ordinaria.

3. In adunanza o nel giudizio di parificazione il Presidente, con l'assistenza del segretario, verifica la funzionalità del collegamento nonché le presenze; delle modalità con cui si accerta l'identità dei partecipanti viene dato atto nel verbale.

4. Qualora il collegamento non sia disponibile o la sua qualità non sia ritenuta idonea dal Presidente, ovvero nei casi di indisponibilità o impossibilità giustificata dei rappresentanti delle amministrazioni convocate ad effettuare il collegamento, ovvero di indisponibilità o incompletezza del fascicolo informatico, l'adunanza o il giudizio sono rinviati e del rinvio è data comunicazione dalla segreteria alle parti. Per le camere di consiglio alle quali partecipano i soli magistrati la seduta è aggiornata.

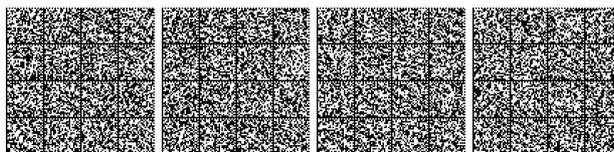
5. Il verbale delle sedute in videoconferenza, redatto come documento informatico, è sottoscritto con firma digitale dal Presidente del collegio e dal segretario. Qualora non sia possibile procedere alla sottoscrizione nelle forme predette, il verbale è redatto su supporto cartaceo e sottoscritto nei modi ordinari. Il Presidente può inoltre disporre, qualora sia disponibile e nel rispetto della riservatezza dei dati personali, la registrazione audio/video della sessione di videoconferenza, per la quale viene apposta dal segretario la propria firma digitale.

Art. 4.

Provvedimenti digitali

1. Gli atti, anche istruttori, dei magistrati possono essere redatti sotto forma di documento informatico sottoscritto con firma digitale, con le modalità stabilite dalle presenti regole tecniche e dalle indicazioni della direzione generale dei sistemi informativi automatizzati. Nel caso di provvedimento collegiale, l'estensore trasmette telematicamente la minuta del provvedimento da lui redatto al Presidente ed eventualmente anche ad un magistrato designato. Il provvedimento, dopo le eventuali correzioni ed integrazioni del Presidente, è sottoscritto digitalmente dal Presidente stesso e dall'estensore e inviato alla segreteria per gli adempimenti di competenza.

2. I provvedimenti sono redatti quali documenti informatici, in formato PDF o PDF/A ottenuto da trasformazione di documento testuale senza restrizioni per le operazioni di selezione e copia, sottoscritto con firma digitale in formato PAdES, nel rispetto delle disposizioni del Co-

dice dell'amministrazione digitale. Resta ferma la possibilità di utilizzare il formato CAdES, ove compatibile con i singoli applicativi e sistemi informativi utilizzati.

3. La segreteria della sezione provvede all'acquisizione del provvedimento e, nei casi in cui ciò sia necessario, alla pubblicazione dello stesso, all'inserimento nel sistema documentale ovvero nelle pertinenti banche dati mediante i sistemi informativi a ciò deputati; vi appone i relativi dati ricavati dai registri di segreteria o forniti automaticamente dal sistema di repertorio o da altro sistema informativo, oltre alle eventuali altre annotazioni di legge. In sede di deposito, il dirigente o il funzionario preposto ne dà attestazione sottoscrivendo il provvedimento con la propria firma digitale.

4. I provvedimenti pubblicati mediante deposito e i verbali di adunanza o dei giudizi di parificazione sottoscritti con firma digitale sono inviati al sistema di conservazione documentale digitale.

5. Il deposito dei provvedimenti con modalità informatiche sostituisce, ad ogni effetto, il deposito con modalità cartacee.

6. Sono fatte salve le diverse procedure specificamente previste dai sistemi informativi in uso e gestite nell'ambito di essi.

Art. 5.

Decorrenza

1. Il presente provvedimento, emanato in via d'urgenza, ha efficacia dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Esso dispone per le adunanze pubbliche, per i giudizi di parificazione e per le camere di consiglio da svolgere nonché per i provvedimenti ancora da sottoscrivere alla predetta data di entrata in vigore.

2. L'invio al sistema di conservazione documentale digitale è reso disponibile entro sei mesi dall'efficacia del presente decreto.

Roma, 18 maggio 2020

Il Presidente: BUSCEMA

20A02731

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Apoklisi»

Estratto determina n. 577/2020 del 13 maggio 2020

Medicinale: APOKLISI.

Titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l.

Confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 044191738 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 044191740 (in base 10);

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 044191753 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 044191765 (in base 10);

«10 Mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 044191777 (in base 10);

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 044191789 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione:

principio attivo: ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 044191738 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,38;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 044191765 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,00.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Apoklisi» (ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Apoklisi» (ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02705

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nebivololo Krka»

Estratto determina n. 582/2020 del 13 maggio 2020

Medicinale: NEBIVOLOLO KRKA.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto - Slovenia.

Confezioni:

«5 mg compresse» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048207017 (in base 10) ;

«5 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048207029 (in base 10) ;

«5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048207031 (in base 10) ;

«5 mg compresse» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n.048207043 (in base 10) ;

«5 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048207056 (in base 10) ;

«5 mg compresse» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 048207068 (in base 10) ;

«5 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 048207070 (in base 10) ;

«5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 048207082 (in base 10) ;

«5 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 048207094 (in base 10);

«5 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 048207106 (in base 10) ;

«5 mg compresse» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 048207118 (in base 10);

«5 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 048207120 (in base 10) .

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 5,45 mg di nebivololo cloridrato corrispondente a 5 mg di nebivololo.

eccipienti:

lattosio monoidrato;

amido di mais;

croscarmellosa sodica;

idrossipropilmetilcellulosa;

polisorbato 80;

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

produttore/i del principio attivo: Macleods Pharmaceuticals Limited - Plot No. 2209, GIDC Industrial Estate, At and Post Sarigam - Taluka : Umbergaon - City : Valsad - Gujarat - 396 155, India;

produttore/i del prodotto finito:

produzione: Macleods Pharmaceuticals Limited - Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal - Pradesh - 174101, India;

confezionamento primario e secondario: Macleods Pharmaceuticals Limited - Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal - Pradesh - 174101, India;

confezionamento secondario: Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo mesto, Slovenia;

controllo di qualità:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Krka, d.d., Novo mesto - Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Labena d.o.o. Teslova 30, 1000 Ljubljana, Slovenia;

Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH) - Dalmatinova ulica 3, 8000 Novo mesto, Slovenia;

Kemijski inštitut, Center za validacijske tehnologije in analitiko (CVTA) - Hajdrihova 19, 1001 Ljubljana, Slovenia;

CHEMILAB d.o.o.- Brničičeva ulica 31, 1231 Ljubljana - Črnuče,Slovenia.

Rilascio dei lotti: Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, - 8501 Novo mesto, Slovenia.

Indicazioni terapeutiche:

Ipertensione

trattamento dell'ipertensione essenziale.

Scompenso cardiaco cronico

Trattamento dello scompenso cardiaco cronico stabile di grado lieve e moderato in aggiunta alle terapie standard nei pazienti anziani di età ≥ 70 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 048207082 (in base 10);

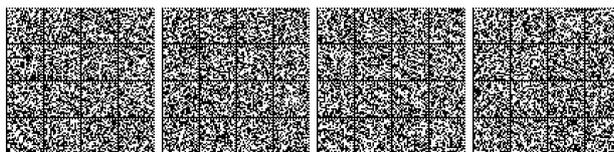
classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa) : euro 3,78;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,09.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nebivololo Krka» (nebivololo cloridrato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita

sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nebivololo Krka» (nebivololo cloridrato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02706

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Darunavir Aurobindo»

Estratto determina n. 578/2020 del 13 maggio 2020

Medicinale: DARUNAVIR AUROBINDO

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA) Italia

Confezioni:

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046290019 (in base 10);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046290021 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046290033 (in base 10);

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: principio attivo: Darunavir

Composizione: Darunavir Aurobindo 400 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 400 mg di Darunavir

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (Grado-101), Idrossipropilcellulosa - Crospovidone (Tipo-B), Silica colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa, materiale di rivestimento pronto all'uso (colore arancio): alcol polivinilico, Macrogol 3350, Titanio diossido (E171), Talco, Giallo tramonto FCF (E110).

Composizione:

Darunavir Aurobindo 600 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 600 mg di Darunavir

eccipienti: Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (Grado-101), Idrossipropilcellulosa, Crospovidone (Tipo-B), Silica colloidale anidra, Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa, materiale di rivestimento pronto all'uso (colore arancio): Alcol polivinilico

Macrogol 3350, Titanio diossido (E171), Talco, Giallo tramonto FCF (E110).

Composizione:

Darunavir Auroindo 800 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 800 mg di Darunavir

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (Grado-101), Idrossipropilcellulosa, Crospovidone (Tipo-B)

silica colloidale anidra, magnesio stearato.

rivestimento della compressa, materiale di rivestimento pronto all'uso (colore marrone): alcol polivinilico, Macrogol 3350, Ossido di ferro rosso (E172), Titanio diossido (E171), Talco

Produttore/i del principio attivo:

Aurobindo Pharma Limited Unit – XI,Survey No. 61-66 IDA-Pydibhimavaram, Ranasthalam (Mandal), Srikakulam (District) - Andhra Pradesh - 532409 India

Produttore/i del prodotto finito:

produzione, confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited Unit-X

Plot n. 16, APIIC, Multi Product Special Economic Zone, Naidupeta Mandal, SPSR Nellore-District, Menakuru Village, Andhra Pradesh - 524421 India

Confezionamento primario:

Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit -XV

Plot n. - 17A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531 021 India - Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Lisbona - Portogallo

Confezionamento secondario:

Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit – XV

Plot n. 17A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh - 531021 India - Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Lisbona - Portogallo -APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta - DHL Supply Chain (Italy) S.p.a., viale Delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI) - Italia

Depo- Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C. - Via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (VA) - Italia

Controllo di qualità:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Lisbona - Portogallo

Rilascio dei lotti:

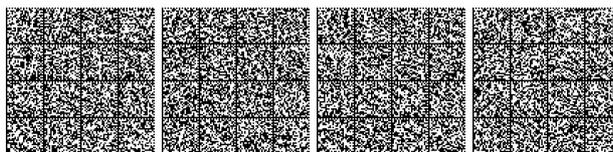
APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19, 2700-487 Amadora - Portogallo

Indicazioni terapeutiche:

«Darunavir Aurobindo», somministrato in associazione ad una bassa dose di ritonavir, è indicato per il trattamento dei pazienti affetti da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1), in associazione con altri antiretrovirali.

«Darunavir Aurobindo», somministrato in associazione a cobicistat, è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1), in associazione con altri antiretrovirali (vedere paragrafo 4.2).

«Darunavir Aurobindo» 400 mg e 800 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato per fornire un regime appropriato di trattamento ai pazienti affetti da HIV-1 adulti e pediatrici a partire dai 3 anni di età e con peso corporeo di almeno 40 kg che sono:

naïve al trattamento con antiretrovirali (ART) (vedere paragrafo 4.2);

precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART) che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV-RAM) e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA < 100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4+ = 100 cellule x 106/l. Nel decidere di iniziare un trattamento con darunavir in pazienti precedentemente trattati con ART, l'analisi del genotipo deve essere una guida per l'utilizzo di darunavir (vedere paragrafi 4.2, 4.3, 4.4 e 5.1).

«Darunavir Aurobindo» 600 mg compresse rivestite con film può essere utilizzato per fornire un regime appropriato (vedere paragrafo 4.2):

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART), inclusi quelli fortemente trattati in precedenza.

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti pediatrici, dai 3 anni di età e con un peso di almeno 15 kg.

La scelta di iniziare un trattamento con darunavir co-somministrato con una bassa dose di ritonavir, deve tenere in attenta considerazione i precedenti trattamenti del singolo paziente e le mutazioni associate ai diversi farmaci. L'analisi del genotipo o del fenotipo (laddove disponibile) e la storia del tipo di terapia precedente devono fungere da guida nell'impiego di darunavir (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046290019 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 178.66

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 294.86

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046290021 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 271.41;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 447.93;

«800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 046290033 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 178.66

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 294.86

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Darunavir Aurobindo» (Darunavir) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Darunavir Aurobindo» (Darunavir) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

20A02707

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atovaquone Glenmark»

Estratto determina n. 572/2020 del 12 maggio 2020

Medicinale: ATOVAQUONE GLENMARK.

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Confezione: «750 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in Hdpe da 250 ml - A.I.C. n. 048163012 (in base 10).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: atovaquone;

eccipienti:

alcool benzilico;

gomma xantana;

polossamero 188;

ipromellosa;

saccarina sodica diidrata;

acido citrico monoidrato;

sodio citrato diidrato;

acqua purificata;

aroma tutti frutti (051880 AP0551) contenente aromi, maltodestrina di mais, glicole propilenico e alfa-tocoferolo.

Officine di produzione:

produzione, confezionamento primario, secondario, controllo di qualità:

Glenmark Pharmaceuticals Limited,
Village Kishanpura, Baddi-Nalagarh Road,
Tehsil Baddi, Dist. Solan (HP)
173205, India

confezionamento primario e secondario, controllo di qualità:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o

Fibichova 143, Vysoke Myto
566 17, Repubblica Ceca
confezionamento secondario:
SK Pharma Logistics GmbH
Röntgenstraße 13, 32052 Herford
North Rhine-Westphalia,
32052 Westphalia
Germania
Pharmapac (UK) Limited
Units 20 to 23 and Units 31 to 34, Valley Road
Business Park, Birkenhead, CH41 7EL, Birkenhead
Regno Unito
Wasdell Packaging Limited
Units 1,2,3,5,6,7 & 8 Euro way Industrial Estate
Blagrove, SN5 8YW, Swindon,
Regno Unito
produzione principio attivo:
Glenmark Pharmaceuticals Limited
Plot No 3109, GIDC Industrial Estate
Ankleshwar, Dist. Bharuch, Gujarat State
393 002, India
Tianmen Chutian Fine Chemical Co., Ltd
Yuekou Industrial Park, Tianmen, Hubei, China
Xiongping Peng, Hubei, Cina
Glenfin Chemicals Pvt. Ltd
N-87, 88, M.I.D.C, Tarapur,
Boisar, Dist.: Thane,
401506, Tarapur, Maharashtra state, India
Yantai Fenglu Fine Chemicals co ltd (BIOFENGS)
n. 2 Xiangfu Road, Guxian,
Yantai Development Zone,
Guxian, Cina
rilascio lotti:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o,
Fibichova 143, 566 17
VysokeMyto,
Repubblica Ceca
Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited
Building 2, Croxley Green Business park
Croxley Green, Watford
WD18 8YA, Regno Unito
controllo dei lotti:
Quinta Analytica s.r.o
Pražská 1486/18c
102 00 Praha 10, Prague,
10200 Repubblica Ceca

Indicazioni terapeutiche:

«Atovaquone Glenmark» sospensione è indicato per: trattamento dell'episodio acuto di polmonite da Pneumocystis (PCP, causata da Pneumocystis jiroveci precedentemente classificata come P carinii) di grado lieve-moderato (rapporto tra tensione alveolare/arteriosa dell'ossigeno [(A-a)DO2] < 45 mmHg (6 kPa) e tensione d'ossigeno nel sangue arterioso (PaO2) ≥ 60 mmHg (8 kPa) con respirazione ad aria ambientale) in pazienti che siano intolleranti alla terapia con co-trimossazolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «750 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in Hdpe da 250 ml - A.I.C. n. 048163012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «H».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 170,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 281,64.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Atovaquone Glenmark» (atovaquone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atovaquone Glenmark» (atovaquone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A02708

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bornilene»

Estratto determina AAM/PPA n. 233 del 13 maggio 2020

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo IB B.II.e.1.a.2) + B.II.e.4.a), modifica della composizione quali-quantitativa del flacone e delle relative dimensioni, passando da un contenitore di vetro esternamente plastificato da 50 ml ad uno di vetro ambrato da 40 ml, allo scopo di ottimizzare il rapporto tra il volume di prodotto contenuto, che resta invariato, e la capacità del flacone stesso e di consentire al paziente di poter controllare la quantità residua di sospensione all'interno;

tipo IB B.II.e.2.z), modifica delle specifiche del flacone, in relazione all'aspetto e alle dimensioni;

tipo II B.IV.1.c), sostituzione della micropompa dosatrice con una avente lunghezza idonea al nuovo flacone;

tipo IA B.II.e.2.b), inserimento del controllo dell'identificazione del materiale plastico a contatto col prodotto (polietilene) tra le specifiche della micropompa, in accordo ai requisiti della linea guida CPMP/QWP/4359/03 «*Plastic primary packaging materials*».

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale BORNILENE nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

026642052 – «30 mg/ml sospensione spray per mucosa orale» 1 flacone nebulizzatore da 30 ml;

codice pratica: VN2/2019/162;

titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a (codice fiscale 05200381001).

Stampati

1. La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglio illustrativo e all'etichettatura entro e non oltre i sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A02716

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione delle delibere n. 3 adottata dal consiglio nazionale il 20 novembre 2019 e n. 3 del consiglio di amministrazione in data 21 gennaio 2020, dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti (ENPAF).

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0005641/FAR-L-124 del 7 maggio 2020 sono state approvate, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le delibere dell'ENPAF n. 3 adottata dal consiglio nazionale il 20 novembre 2019, e n. 3 del consiglio di amministrazione in data 21 gennaio 2020, concernenti «Pensioni e coefficienti economici adeguamento anno 2020».

20A02698

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Modalità per la concessione alle *start-up* innovative del «Voucher 3I, investire in innovazione»

Il Ministero dello sviluppo economico - Direzione generale per la tutela della proprietà industriale - Ufficio italiano brevetti e marchi ha adottato il decreto del 14 maggio 2020 con cui sono stati fissati: le modalità di presentazione delle domande, i criteri di valutazione, la documentazione necessaria, il circuito finanziario, i rapporti tra i fornitori dei servizi ed il soggetto gestore, le motivazioni di revoca, nonché gli ulteriori aspetti applicativi della misura denominata «Voucher 3I. Investire in innovazione» di cui al decreto del Ministero dello sviluppo economico 18 novembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 283 del 3 dicembre 2019. Tale intervento mira a sostenere la capacità innovativa e competitiva delle *start up* finanziando i servizi di consulenza necessari a valorizzare e tutelare in Italia e all'estero i propri processi di innovazione tramite il brevetto per invenzione industriale.

Le agevolazioni sono finalizzate all'acquisto di servizi di consulenza relativi a:

a) verifica della brevettabilità dell'invenzione e all'effettuazione delle ricerche di anteriorità preventive;

b) stesura della domanda di brevetto e deposito presso l'Ufficio italiano brevetti e marchi;

c) deposito all'estero della domanda nazionale di brevetto.

La dotazione finanziaria è pari a euro 6.500.000,00 per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021.

Le domande possono essere presentate a partire dalle ore 12,00 del 15 giugno 2020 e fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

La versione integrale del decreto direttoriale è pubblicata sul sito internet: Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

20A02729

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-131) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00